2015 年 06 月 23 日作成（第 10 版 / 新記載要領に基づく改訂） 承認番号 21900BZX00615000
2014 年 01 月 20 日作成（第 9 版）

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 汎用人工呼吸器（JMDN コード: 70561000）

スマートベンチレータ Vivo 40

【警告】

＜使用方法＞

・患者の状態は警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノメータでモニタすること。[患者の安全確保のため。本装置のアラームは患者の生体情報をモニタするものではない。]

・いつでも使用可能な手動式人工呼吸器を準備しておくこと。[本装置不具合時の患者の安全確保のため]

・本装置の使用前、使用中及び使用後には適切な点検を行うこと。点検や使用中に異常が認められたときは使用を中止し、適切な処置を行うこと。[患者の安全確保のため]

・本装置を複数の患者で共用する場合は、空気供給口と患者回路の間に低抵抗性バクテリアフィルタを使用すること。[二次感染の予防のため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

・次の患者には使用しないこと。
　自発呼吸のない患者
　体重 10kg 未満の小児

・次の症状を有する患者には使用しないこと。
　異常低血圧症
　重症心不整脈
　不安定狭心症
　非代償性心不全又は低血圧症、特に血管内容量の減少を伴う場合
　未治療の気胸症
　気縦隔
　大量の鼻出血又は大量鼻出血の既往歴［再発の恐れあり］
　気脳症、最近の外傷又は外科手術による頭蓋骨や鼻咽頭の瘻孔

＜併用医療機器＞

・次の装置とは併用しないこと。
　高気圧酸素治療室内での使用［爆発又は火災を起こすことがある］
　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用［爆発又は火災を起こすことがある］
　磁気共鳴画像診断装置［誤動作して正しい換気ができないことがある］
　加温加湿器使用時の人工鼻の併用［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある］
　携帯電話、パソコン、ゲーム機等の電磁波を発生する機器［本装置の周辺で使用すると誤動作を起こす可能性がある］

＜使用方法＞

・本装置は生命維持を目的に使用しないこと。[自発呼吸のある患者にのみ使用できる]

・患者の周囲に医療従事者がいない状態で アラーム消音機能は使用しないこと。[患者の安全確保のため]

・本装置は夜間及び昼間の一部に、 長期人工呼吸管理が必要な患者のために設計されている。

【形状・構造及び原理等】

［構成］

本装置は本体、付属品及びオプション品により構成される。
① 本体
② 付属品:バッテリーパック、電源コード、後部蓋、呼吸管、フィルタ、キャリングバッグ
③ オプション品:加湿器 HA01、外部電池パック EB2、シガーライター用電源ケーブル、CF カード、アイコム iCom、データケーブル、PC 用ソフト、呼吸管アダプタ、リークアダプタ

・本品に接続するマスクの条件は以下による。
ISO 17510-2 Sleep apnea breathing therapy -Part 2: Masks and application accessories の 5 項に合致し製造業者が規定する範囲のリークを有するマスク

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器
　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX1

［電気的定格］

定格電源電圧: AC100V DC12.5/24V
定格電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 最大 140VA

［形状］

寸法: 190(W)×223(D)×243(H)mm
質量: 約 4.0kg （加湿器装着時）

［使用環境］

温度: 5～38℃
湿度: 10～95%(結露のないこと)
気圧: 600～1060hPa

［動作原理］

ブロア ON スイッチが押されブロアが回転すると、室内空気はフィルタを介して装置内に吸い込まれ、これが予め設定された圧力にまで加圧され、後部蓋又は加湿器(オプション)－呼吸管－マスク又は気管チューブを通して患者に供給される。 装置から供給される圧力の制御は装置内部に設置された圧力センサと圧力調整弁を使って行われる。即ち当該圧力センサは呼吸管内の圧力を検出し、設定圧力になるようブロアの羽根が取り付けられたモータの軸の回転数を制御する。また装置内部には患者のフローを測定するためのフローセンサが設置されているが、これにより患者の呼気／吸気を判別し、EPAP/IPAP の切り替えを行う。更にまた同じ圧力センサがもう一つバックアップ用に用意されている。装置装着時から高い圧力に晒されると寝付けないため、徐々に圧力を高

取扱説明書を必ず参照してください

めていくランプタイム設定、EPAP から IPAP への圧力の切り替えの速さを調整するライズタイム設定機構がある。本装置が動作中のデータは CF カードで保存できる。又、外部の PC にアイコム iCom を介して転送することもできる。本装置は通常 AC100V で動作するが、AC 電源の供給が停止した場合には自動的に内蔵のバッテリーパックに切り替わり動作を続ける。これ以上の時間を AC 電源無しで動作させる場合は外部バッテリーパック を使用する。

本装置はマスクを使用しての非侵襲的陽圧換気、および気管切開した患者に対する人工呼吸も行える装置であり、換気モードとしては PCV(圧力規定換気)、PSV(圧力支持換気)、CPAP(持続的陽圧換気)の 3 モードを有している。本装置は生命維持装置ではないので自発呼吸がある場合にのみ使用可能であるが、PSV モードでは予め設定した分時呼吸回数自発の呼吸がない場合、自動的に換気が始まるように設定できる。また PCV、PSV の換気モードでは吸気時は高い圧力(IPAP)に、呼気時は呼出し易いように低い圧力(EPAP)に設定できる。

【使用目的又は効果】

本装置は、肺胞低換気のある患者に対して呼吸補助を行い、肺内に余分な炭酸ガスが貯留しないようにする装置であり、このための換気モードとして、PCV(圧力規定換気)及び PSV(圧力支持換気)を有している。また主に睡眠時無呼吸患者の治療を目的とする CPAP(持続的陽圧換気)モードも具備している。

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照のこと。

使用前の準備

(1)本装置に電源コードを接続して、商用電源に接続する。
(2)本装置の電源コード接続口の下にある電源スイッチを入れる。
(3)本体の設定を行う。
① 操作パネルの《モード》ボタンを押して換気モードを選択する。
② 上記と同じ画面で本体モードを選択する。
③ 操作パネルの《設定》ボタンを押して各モードにあわせた動作を設定する。
④ 操作パネルの《他》ボタンを押してその他の動作を設定する。
(4)マスク又は気管チューブを装着する。
(5)呼吸管でマスク又は気管チューブと本装置を接続する。

使用中の操作

(1)本装置の操作パネルの《スタート/ストップ》ボタンを 2 秒間押し続けると陽圧の供給が始まる。
(2)必要に応じて操作パネルの《他》ボタンを押してランプ機能を有効にする。
(3)使用を中止又は中断する場合は、操作パネルの《スタート/ストップ》ボタンを 2 秒間押しつづける。
(4)LCD にメッセージが表示されたら一旦ボタンを離す。
(5)LCD にメッセージが表示されたら《スタート/ストップ》ボタンを押す。
(6)マスク又は気管チューブを外す。

使用後

(1)患者の状態を確認後、患者から呼吸回路をはずす。
(2)電源スイッチを切る。
(3)使用後点検を行う。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

・篩板異常や頭部外傷の既往歴のある、影響を受けやすい患者には慎重に処方すること。
・下記症状が出た場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
目覚めているときに吸い込む空気の量が多すぎて膨張した感じがする
眠っているときに空気が絶えず口から漏れる
気道や鼻の乾燥
耳痛、鼻水又は鼻腔の不快感
日中の眠気
見当識障害や度忘れ
情緒不安定や易怒性
皮膚の過敏性
・副鼻腔感染や中耳感染などの症状が出た場合は一時的に使用できない場合がある。

＜重要な基本的注意＞

装置本体

・本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を読み、内容を充分理解してから使用すること。
・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止など適切な表示をした上で修理に出すこと。
・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者および訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
・本装置を移動させる際は両手でしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[機器の落下によりケガをすることがある]
・本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能維持するため]
・一日最低一回は開始/停止ボタン又は主電源スイッチをオン/オフすること。「装置のセルフチェックを実行するため」
・設定または部品の変更をした場合はその都度アラーム内容の再調整を行うこと。
・本装置は直射日光が当たる場所には置かないこと。
・本装置は使用される方、周囲の方の頭の高さより低い、安定した平らな場所に置くこと。[機器の転倒・落下によりケガをすることがある]
・本装置は使用される方、周囲の方の耳元には置かないこと。[機器の作動音により耳に支障をきたすことがある]
・本装置は濡れた手で操作しないこと。[感電や機器の故障の原因になることがある]
・本装置は高温、多湿な場所(ストーブやヒーターの近く、サウナ等)では使用しないこと。
・本装置の周りに液体の入った容器(コップ、ペットボトル、花瓶等)を置かないこと。[液体が機器にかかると、 故障の原因となることがある]
・本装置は電磁波を発する機器(電子レンジ、携帯電話等)の近くには置かないこと。[機器の誤作動の原因となることがある]
・本装置を持ち運ぶ際は専用の携帯用バッグを使用すること。
・本装置を携帯用バッグに入れたままで使用しないこと。
・本装置を分解したり、直接液体をかけて洗浄したりしないこと。
・本装置はガス滅菌しないこと。
・室内加湿器を使用する場合は本装置から 2 メートル以上離すこと。
・本装置からのデータ出力(RS-232C)はオプションのデータケーブルを使用して行うこと。
・空気吹出口に低抵抗性のバクテリアフィルタを使用すると、高リークアラーム及び低圧アラーム機能が妨げられる恐れがあるので注意すること。
・CPAP 圧が低い場合、マスクのリークポートを通る気流がマスクからの呼気ガスを完全に排出できないことがあるので注意すること。
・本装置を一ヶ月以上保管した場合は、AC 電源につなぎ内部電池を再充電すること。
・本装置の使用を終える時は〈開始、停止ボタン〉により正しく停止させること。
・本装置が動作中に電源コードを抜かないこと。
・本装置を床に放置しないこと。[つまづいてケガをすることがある]
・指定された付属品(AC 電源、コード、呼吸管、マスク、加湿器等)以外は接続しないこと。[電気的安全性が保証できなくなる、また故障、動作不良の原因になる]

患者回路
・使用する前にマスクのリークポートの確認を行うこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・フルフェイスマスクを使用する場合は、必ず安全弁を使用すること、また使用する前にこれの動作を確認すること。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・呼吸管をベッドの上に放置しないこと。[寝ている時に頭や首に巻き付くことがある]
・装置の出力口に高抵抗のバクテリアフィルタを使用しないこと。[患者切断機能やトリガー機能が妨害されることがある]
・呼吸管内部に水が貯留した場合は、これを取り除くこと。
・酸素療法装置からの呼吸管を呼吸回路に接続している場合は、機器を停止させる前に酸素療法装置からの呼吸管を外して機器を停止させること。引き続き酸素療法を行う場合は機器を呼吸回路から外した後、再度行うようにすること。[機器内部や呼吸回路中に酸素が充満し、火災の原因となることがある]

アラーム
・アラームが発生した場合は患者の安全を確保した後に発生原因を解消すること。
・患者に接続する前に必ずアラームの設定内容を確認すること。
・夜間対応でアラーム音量を絞ったときは、朝には必ず充分な音量に戻すこと。

空気入り口フィルタ
・本装置を使用するときは必ず空気入り口フィルタを取り付けること。
・本装置の使用時は空気入り口フィルタを塞がないこと。
・空気入り口フィルタは定期的に交換または清掃すること。[本装置が加熱することがある]

内部電池
・内部電池を主要電源として使用しないこと。また充電状態に注意すること。[内部電池は短時間の電源バックアップ用として設計されている。]
・内部電池には寿命があるので、定期的に交換すること。[交換時期を過ぎて使用すると、漏液、発煙、火災、爆発の原因になる。]

加温加湿器(オプション)
・加温加湿器は非侵襲的な治療のときにのみ使用すること。
・加温加湿器を取り扱う時は本装置の電源コードを抜くこと。[電撃を防ぐため]
・加温加湿器又は外部加湿器を使用するときは、当該装置は患者より低い場所に置くこと。[水が流出したとき火傷を負う恐れがある]
・加温加湿器には精製水又は沸騰後冷ませた水を使用すること。
・加温加湿器に注水するときは MAX の線を越えないようにすること。
・加温加湿器の着脱および装着した状態での輸送時には中に入れた水が容器から溢れないよう注意すること。
・加温加湿器を装着した状態で携帯用バッグにいれないこと。
・バクテリアフィルタを使用するときは加温加湿器を使用しないこと。[目詰まりを起こす]
・本装置が内部電池又は外部電池で作動されると加温加湿器のスイッチは自動的に切れるので、必要ならば再度手動で始動させること。[電池の消耗を防ぐため]

外部電池(オプション)
・外部電池は無停電電源装置ではなく、本装置の電源がオフの時は接続をはずすこと。[電池の消耗を防ぐため。]
・本装置は長時間交流電源から切り離されていると、外部電池から起動できなくなる。この場合、本装置を 30 分以上通電すること。
・外部電池の接続は必ず専用の外部 DC ケーブルを使用すること。

酸素の併用(オプション)
・酸素を併用する場合は本装置にオプションの酸素供給アダプタを取り付け、このポートに酸素供給管を接続すること。
・酸素を併用する場合は火気を近づけないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・スプレー等、可燃性ガス・腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因となることがある]
・部屋の換気を充分行うこと。
・吸入される酸素濃度は圧力、呼吸パターン、マスクの種類、リーク量等で異なるので注意すること。
・本装置を使用しない時は、酸素の供給も止めること。[内部に貯まった酸素が火災の原因になることがある]

パソコンとの接続
・本品とパソコンを接続する場合の条件は以下の通り。
IEC 60601-1 に適合するパソコンを使用
アイコム iCom を接続して使用

【保管方法及び有効期間等】
保管環境
温度: -20～60℃
湿度: 10～95% (結露のないこと)
気圧: 600～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1. 清掃、消毒等について
・本体外装の清掃(適宜)
・フィルタ＜灰色＞の洗浄(週に一度)
・各患者回路(各患者回路の添付文書参照)
2. 交換
・フィルタ＜白色＞(月に一度)
・フィルタ＜灰色＞(年に一度)
・各呼吸回路(各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]
1. 保守点検(1 年毎)
・各機能確認
・精度確認
・安全確認
2. 交換
・内部電池(3 年毎)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical AB
スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください